

# รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยา Nicardipine Hydrochloride 10 mg in 10 ml Injection

## โรงพยาบาลขอนแก่น

ชื่อยา Nicardipine Hydrochloride 10 mg in 10 ml Injection

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสี สีเหลืองอ่อน
2. ประกอบด้วยตัวยา Nicardipine Hydrochloride 10 mg ในตัวทำละลาย 10 ml
3. บรรจุในภาชนะมาตรฐานสำหรับบรรจุยาปราศจากเชื้อที่ป้องกันแสงได้
4. ฉลากระบุ
  - ชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาฉีดยาน้อยต้องระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |                                   |
|-------------------------|-----------------------------------|
| 1. Identification       | ตรวจผ่าน                          |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ     | 93 – 107 % L.A.of Nicardipine HCl |
| 3. pH                   | 3.0 – 4.5                         |
| 4. Sterility test       | ตรวจผ่าน                          |
| 5. Bacterial Endotoxins | NMT 8.33 EU/mg of Nicardipine HCl |
| 6. Related substances   | ตรวจผ่าน                          |
| 7. Particulate matter   | ตรวจผ่าน                          |
| 8. Volume in container  | 100.0 – 110.0 % labeled amount    |

### หมายเหตุ

- อ้างอิงจาก Japanese Pharmacopoeia 16<sup>th</sup> edition และ General requirement ตาม USP

- ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

- |                 |   |
|-----------------|---|
| เอกสารหมายเลข 1 | สำเนาใบวิเคราะห์ยาโดยผลการตรวจวิเคราะห์ให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย |
| เอกสารหมายเลข 2 | สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ของยา   |
| เอกสารหมายเลข 3 | สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)        |
| เอกสารหมายเลข 4 | สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา   |
| เอกสารหมายเลข 5 | ใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต   |
| เอกสารหมายเลข 6 | สำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยา   |
| เอกสารหมายเลข 7 | สำเนาผลการศึกษา Bioequivalence (ถ้ามี)  |
| เอกสารหมายเลข 8 | สำเนาหลักฐานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) (ถ้ามี)  |

## เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ  
สำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาคำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ โดยใบวิเคราะห์วัตถุดิบต้องแสดงการตรวจที่สำคัญ ดังนี้ Assay: NLT 98.5% of Nicardipine Hydrochloride (when dried), Melting point: 167 – 171 °c, Heavy metal: NMT 20 ppm, Related substances: ตรวจผ่าน, Loss on drying: NMT 1.0%, Residue on ignition: NMT 0.1% (JP 16)
5. ตัวอย่างยา
  - 5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นซองเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า 1 ปี ในวันสอบราคาหรือประกวดราคา
6. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล ในกรณีที่เป็ยยานี๊ด ได้แก่ ลักษณะของ Solution, ความใสของ Solution, สีของ Solution, ขนาดบรรจุ, Packaging and labeling และ Dosage form
7. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ
  - 7.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันที่ผลิต

7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์หัววัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

7.4 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์ หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้ว พบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าว และชดใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพจากสถานที่ตามข้อ 7.3 ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที

7.5 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7.6 ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ

7.7 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

7.7.1 เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

7.7.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ใ้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

7.7.3 พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใ้ยา

## 8. เอกสารอื่นๆ

8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาวนานกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

8.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

9. ต้องมีหลักฐานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

10. ต้องผ่านตามหลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลขอนแก่น โดยแบ่งตามกลุ่มยา ดังนี้

10.1 ในกรณีที่เป็นกลุ่มยาทั่วไป จะต้องได้คะแนนคุณภาพรวมตั้งแต่ 80 คะแนนขึ้นไป

10.2 ในกรณีที่เป็นกลุ่มยา life saving จะต้องได้คะแนนคุณภาพรวมตั้งแต่ 85 คะแนนขึ้นไป

## หลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลขอนแก่น

เกณฑ์การพิจารณาให้คะแนนก่อนการเปิดซองเสนอราคา โดยให้คะแนนเต็ม 100 คะแนน ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

- |                           |    |       |
|---------------------------|----|-------|
| 1. มาตรฐานโรงงานผลิต      | 30 | คะแนน |
| 2. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ | 60 | คะแนน |
| 3. การบริการ              | 10 | คะแนน |

โดยมีรายละเอียดดังนี้

- |  |    |       |
|--|----|-------|
| 1. มาตรฐานโรงงานผลิต   | 30 | คะแนน |
| กรณีที่ 1 ผลิตจากโรงงานในต่างประเทศ  |    |       |
| ก. เป็นรายการยาดันแบบให้มาตรฐานโรงงาน  | 30 | คะแนน |
| ข. เป็นรายการยาเลียนแบบให้มาตรฐานโรงงาน หรือสามารถส่งเอกสารรับรองคุณภาพโรงงานตามหลักเกณฑ์ของประเทศผู้ผลิต พิจารณาให้คะแนนเพิ่ม มาตรฐานละ 1 คะแนน | 27 | คะแนน |
| กรณีที่ 2 ผลิตจากโรงงานในประเทศ พิจารณาตามเกณฑ์ต่อไปนี้  |    |       |
| 1.1 ประเภทมาตรฐาน GMP คะแนนเต็ม 6 คะแนน พิจารณาจาก   |    |       |
| - ได้ PICs GMP   | 6  | คะแนน |
| - ได้ GMP 2 ปี   | 5  | คะแนน |
| - ได้ GMP แต่ไม่มีการส่งเอกสาร   | 0  | คะแนน |
| - ไม่ได้ GMP ไม่รับพิจารณาและถือว่าไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน   |    |       |
| 1.2 อัตราส่วนของจำนวนยาที่โรงงานผลิตต่อจำนวนเภสัชกร คะแนนเต็ม 6 คะแนน พิจารณาจาก   |    |       |
| - สูงกว่าหรือเท่ากับเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537   | 6  | คะแนน |
| - ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537  |    |       |
| - ต่ำกว่าเกณฑ์ แต่มากกว่าร้อยละ 80   | 4  | คะแนน |
| - ต่ำกว่าเกณฑ์ แต่น้อยกว่าร้อยละ 80  | 2  | คะแนน |
| - ไม่ส่งข้อมูล   | 0  | คะแนน |

### หมายเหตุ

- 1) รายการยาให้รวมรายการที่รับจ้างผลิตด้วย
- 2) จำนวนเภสัชกรที่คิดรวมทั้งฝ่ายผลิต + ฝ่ายประกันคุณภาพ + ฝ่ายวิจัยและพัฒนา เภสัชภัณฑ์ที่ทำงานเต็มเวลา

3) เกณฑ์กระทรวงกำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537 มีรายละเอียดดังนี้

- |                    |               |       |
|--------------------|---------------|-------|
| - ไม่เกิน 50 ตำรับ | ต้องมีเภสัชกร | 2 คน  |
| - 51 – 80 ตำรับ    | ต้องมีเภสัชกร | 3 คน  |
| - 81 – 100 ตำรับ   | ต้องมีเภสัชกร | 4 คน  |
| - 101 – 120 ตำรับ  | ต้องมีเภสัชกร | 5 คน  |
| - 121 – 170 ตำรับ  | ต้องมีเภสัชกร | 6 คน  |
| - 171 – 200 ตำรับ  | ต้องมีเภสัชกร | 7 คน  |
| - 200 ตำรับขึ้นไป  | ต้องมีเภสัชกร | 10 คน |

1.3 แผนกวิจัยและพัฒนา คะแนนเต็ม 6 คะแนน

- |  |         |
|--|---------|
| - มีแผนกวิจัยและพัฒนา มีเภสัชประจำเต็มเวลา และส่งเอกสารผลงานวิจัยและพัฒนา เพื่อแสดงศักยภาพการวิจัยและพัฒนาภายใน 3 ปี (ประกอบด้วย การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ การใช้สารเคมีใหม่ หรือรูปแบบบรรจุภัณฑ์ใหม่) | 6 คะแนน |
| - มีแผนกวิจัยและพัฒนา มีเภสัชประจำเต็มเวลา   | 4 คะแนน |
| - มีแผนกวิจัยและพัฒนาแต่เภสัชกรที่รับผิดชอบทำงานไม่เต็มเวลา หรือไม่ได้แยกออกจากแผนกอื่น  | 2 คะแนน |
| - ไม่มีแผนกวิจัยและพัฒนา   | 0 คะแนน |
| - ไม่ส่งข้อมูล   | 0 คะแนน |

1.4 จำนวนเภสัชกรในแผนกประกันคุณภาพ คะแนนเต็ม 6 คะแนน

- |  |         |
|--|---------|
| - สูงกว่าเกณฑ์กำหนด  | 6 คะแนน |
| - เท่ากับเกณฑ์ที่กำหนด   | 6 คะแนน |
| - ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด   |         |
| - ในกรณีที่มีเภสัชกร 1 คนแล้วมีการผลิตน้อยกว่า 150 ตำรับ       | 4 คะแนน |
| - ในกรณีที่มีเภสัชกร 1 คนแล้วมีการผลิตมากกว่าเท่ากับ 150 ตำรับ | 2 คะแนน |
| - ไม่ส่งข้อมูล   | 0 คะแนน |

หมายเหตุ เกณฑ์ที่กำหนด โดยคณะทำงานคือ

- |                    |               |      |
|--------------------|---------------|------|
| - ไม่เกิน 80 ตำรับ | ต้องมีเภสัชกร | 1 คน |
| - 81 – 200 ตำรับ   | ต้องมีเภสัชกร | 2 คน |
| - 201 ตำรับขึ้นไป  | ต้องมีเภสัชกร | 3 คน |

กรณีที่เป็นโรงงานผลิตอยู่ต่างประเทศก็ต้องมีข้อมูลเช่นเดียวกับโรงงานในประเทศ

1.5	การจัดการด้านสิ่งแวดล้อม คะแนนเต็ม 6 คะแนน	6 คะแนน
	- ผ่านมาตรฐาน ISO 14000 หรือมาตรฐานกระทรวงอุตสาหกรรม	4 คะแนน
	- มีใบรับรองของกระทรวงสาธารณสุขหรือมาตรฐานท้องถิ่น	2 คะแนน
	- กำลังดำเนินการพัฒนาและมีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร	0 คะแนน
	- ไม่มีข้อมูล / ไม่ผ่านมาตรฐาน	
2.	มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	60 คะแนน
2.1	คุณภาพวัตถุดิบ	20 คะแนน
2.1.1	ใบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ	6 คะแนน
	- มีใบวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยาที่เป็นรุ่นเดียวกัน	6 คะแนน
	- มีใบวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยาที่ไม่ใช่รุ่นเดียวกัน	5 คะแนน
	- หากมีเฉพาะของโรงงานผลิตยา	3 คะแนน
	- หากมีเฉพาะของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ	0 คะแนน
	- หากไม่ส่งข้อมูล	
2.1.2	แหล่งที่มาของวัตถุดิบ	8 คะแนน
	- แหล่งที่มาของวัตถุดิบเป็นแหล่งเดียวกับยาต้นแบบ	8 คะแนน
	- กรณีที่แหล่งที่มาของวัตถุดิบต่างจากยาต้นแบบ	6 คะแนน
	- แหล่งที่มาของวัตถุดิบจากประเทศ สหรัฐอเมริกา ยุโรปตะวันตก หรือออสเตรเลีย	6 คะแนน
	- แหล่งที่มาของวัตถุดิบจากประเทศอื่นๆ เช่น ยุโรปตะวันออก เอเชีย	4 คะแนน
2.1.3	ใบวิเคราะห์ของวัตถุดิบผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา หรือตามมาตรฐานที่ระบุในใบวิเคราะห์	6 คะแนน
	- กรณีไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาหรือตามมาตรฐานที่ระบุในใบวิเคราะห์	ไม่พิจารณา
	- ถ้าระดับตัวยาสำคัญของวัตถุดิบอยู่ในระดับค่อนข้างต่ำ (+5%ค่าต่ำ)	3 คะแนน
2.2	คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา/บรรจุภัณฑ์ และฉลาก	10 คะแนน
2.2.1	ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา: - ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	2 คะแนน
	- ไม่ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
	- ฉลากมีรายละเอียดครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	2 คะแนน
	- ฉลากมีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
	- ตัวอักษรบนฉลากอ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก	1 คะแนน
	- ตัวอักษรบนฉลากตัวเล็ก อ่านยาก หลุดลอกง่าย	0 คะแนน

2.2.2 บรรจุภัณฑ์ :	- ฉลากมีรายละเอียดครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	2 คะแนน
	- ฉลากมีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
	- ตัวอักษรบนฉลากอ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก	1 คะแนน
	- ตัวอักษรบนฉลากตัวเล็ก อ่านยาก หลุดลอกง่าย	0 คะแนน
	- นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการตกกระแทก	2 คะแนน

**2.3 คุณภาพของยาสำเร็จรูป 20 คะแนน**

2.3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์ :	- ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	5 คะแนน
	- ไม่ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา

2.3.2 ลักษณะทางกายภาพ พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง 5	5 คะแนน
--	---------

- ยาเม็ดไม่เคลือบ **ดูความกร่อน** โดยดูจากรอยแตกหรือรอยบิ่นบนผิวเม็ดยา, การบวม มีจุดกระ การเปลี่ยนสี การเกาะติดกันของเม็ดยา หรือการตกผลึกบนผนังภาชนะบรรจุหรือบนตัวเม็ดยา

- ยาเม็ดเคลือบ **ดูความไม่คงสภาพของเม็ดยาเคลือบ** ความสม่ำเสมอของการเคลือบ โดยดูจากรอยแตก มีจุดกระ ความเหนอะของวัสดุเคลือบและการเกาะกันของยา

- ยาแคปซูล เจลลาตินแข็ง หรือนุ่ม ดูลักษณะของแคปซูลว่าแข็งหรืออ่อนตัวไปจากปกติ

ร่อนรอย การปล่อยก๊าซ โดยดูจากกระดาษหุ้มเกิดการยึดตัว, **สีของผงยาภายในต้องไม่เปลี่ยนสี**

- ยาอิลิกเซอร์ และยาน้ำเชื่อม ดูลักษณะของสารละลาย **ใส ไม่มีตะกอน ดูร่องรอยการเกิดจุลชีพหรือก๊าซ** , ดูสีและกลิ่นของยาน้ำใช้

- ยาแขวนตะกอน **ดูความไม่คงสภาพ** ได้แก่ การกระจายตัวเมื่อเขย่า , ดูสีและกลิ่นของยาน้ำใช้ **ดูการตกตะกอนของยา**

- ยาฉีดผงแห้ง **ดูการละลายของผงยา** , **การเปลี่ยนสีหลังการละลาย ความใสของสารละลาย** การเกาะตัวของผงยา

- ยาฉีดแบบสารละลาย **ดูความใส** สี

- ยาฉีดแบบแขวนตะกอน ดูการกระจายตัว **ความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของยา**

- ยาหยอดตา/หู **ดูความใส**

- ยาพ่น ดูความยากง่ายในการใช้ , **ความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยยา แต่ครั้งที่พ่นและจำนวนครั้งตามที่ระบุ**

- ยาครีม ขี้ผึ้ง **ดูลักษณะของเนื้อครีม** **ไม่ทิ้งรอยขาวเมื่อทา**, ความเหนอะหนะหลังทา, **การแยกตัวของเนื้อ base** และซึมซับดี

ถ้าไม่ใช่ประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรธรรมดา) ให้หักคะแนนกรณีละ 1 คะแนน

ถ้าเป็นประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรหนาขีดเส้น) จะไม่พิจารณา

2.3.3 การตรวจวิเคราะห์ยา	5 คะแนน
- ผลตรวจวิเคราะห์ยาผ่านตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยาทุกข้อ และไปวิเคราะห์ตรงกับรุ่นยาตัวอย่าง	5 คะแนน
- ถ้าไม่ผ่านตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา(ตกเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งถือว่าไม่ผ่าน)	ไม่พิจารณา
- ถ้าปริมาณตัวยาสัญญะอยู่ใกล้ค่าต่ำ (%LAเกินจากค่าต่ำ5%)	3 คะแนน
2.3.4 ผลการศึกษา Stability : - มีการศึกษาครบตามอายุยา	5 คะแนน
- ผลการศึกษาไม่ตรงกับอายุของยาที่กำหนดไว้บนฉลาก	3 คะแนน
- ไม่ส่งรายงานผลการศึกษาความคงตัวของยา	ไม่พิจารณา
กรณีเป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ต้องมีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวของยาล้างผสม : ถ้าไม่มี	-3 คะแนน
<b>2.4 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์</b>	<b>10 คะแนน</b>
2.4.1 มีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาลงทะเบียนในวารสารทางการแพทย์	10 คะแนน
2.4.1.1 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	10 คะแนน
2.4.1.2 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	8 คะแนน
2.4.1.3 วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Cohort studies (propective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	6 คะแนน
2.4.1.4 วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	4 คะแนน
2.4.1.5 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case reports/case series และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	2 คะแนน
2.4.2 ยามีประวัติรพ.ส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ตำรับ	-2 คะแนน
2.4.3 ยาถูกรายงานปัญหาคุณภาพในศูนย์ข้อมูลเวชภัณฑ์ของกระทรวง : กรณีเป็นปัญหาคุณภาพทางด้านลักษณะทางกายภาพ	-2 คะแนน -1 คะแนน
2.4.4 กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบและไม่ใช่ยาให้ทางหลอดเลือด และเป็นยา Vital drugs หรือ High-risk ซึ่งในคุณลักษณะเฉพาะของยา ระบุต้องมีรายงานการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) หรือ Therapeutic equivalence (TE) พิจารณาดังนี้	10 คะแนน